THE REUSE OF PERMANENT CARDIAC PACEMAKERS

Report submitted to the
Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

by the

Conseil d'évaluation des technologies de la santé

November 1991 (R)

(Version disponible en français)

CONTENTS

PAGE

ACKNOWLEDGEMENTS iii

INTRODUCTION 1

PRESENT STATUS of PACEMAKER REUSE 2

SAFETY of PACEMAKER REUSE 3

PROJECTED COST SAVINGS 5

ETHICAL and LEGAL IMPLICATIONS 6

CONCLUSION 8

BIBLIOGRAPHY 11

ANNEX 1 - Suggested Guidelines for the Reuse of Permanent Pacemakers

ANNEX 2 - Protocols for Refurbishing Permanent Pacemakers

ANNEX 3 - Compliance with Regulations under Canadian Food And Drug Act

= ACKNOWLEDGEMENTS =

The following report is based on a review prepared for the *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* by Dr. M. Rosengarten, Dr. E. Keyserlingk, Dr. G. Richards, Dr. C. Steinmeyer and Dr. E. Trindade.

The *Conseil* acknowledges with gratitude the following consultants who have reviewed this manuscript and suggested corrections during its preparation.

Dr Michel Brazeau Directeur scientifique	Laboratoire de santé publique du Québec
M. Normand G. Lambert Ingénieur-chimiste	Laboratoire de santé publique du Québec
Mme Louise Jetté Responsable des marqueurs épidémiologiques	Laboratoire de santé publique du Québec
Ms. Maureen Best Head Bio-Safety Division	Laboratory Centre for Disease Control Health & Welfare, Canada
Dr. Gordon Crelinsten	Royal Victoria Hospital and McGill University, Montreal
Mr. Alex K. Paterson, Q.C.	McMaster Meighen, Montreal
Dr. A.J. Liston Assistant-Deputy Minister	Health Protection Branch Health & Welfare, Canada
Dr. G.M. Froggatt	Sunnybrook Medical Center and University of Toronto
Dr Denis Roy	Institut de cardiologie de Montréal and Université de Montréal

Dr. A. John Camm Professor of Clinical Cardiology	St. George's Hospital Medical School London, England
Dr. Gilles-R. Dagenais Directeur, Département de médecine	Université de Montréal
Dr. Magdi Sami	Royal Victoria Hospital and McGill University, Montreal
Dr Pierre Pagé	Hôpital du Sacré-Coeur, Montréal and Université de Montréal
Dr. Jerry C. Griffin	Moffitt Hospital, San Francisco
Dr. John Hoey	Department of Epidemiology and Biostatistics - McGill University, Montreal

In addition, extremely helpful information has been offered by the following individuals:

M. Michel Blondin	Physician, Advocate, Montreal
Mr. Jim Lucas	Centre for Devices and Radiological, Food & Drug Administration, U.S.A.
Dr. Seymour Furman	Montefiori Hospital and Albert Einstein College of Medicine, New York
Dr. Graeme Sloman	Royal Melbourne Hospital, Australia
Dr. Slomo Amikam	Rambam Medical Centre, Israel Institute of Technology, Israel
Dr Jacques Mugica	Centre chirurgical Val d'Or, St-Cloud, France
Dr. Ib Munksgaard Kruse	Arvika Hospital, Sweden

"The harvesting of cadaver organs such as kidneys, livers, hearts, etc. is widely applauded. We now live in the era of mechanical organs. Does not a similar obligation and opportunity apply to precious artificial organs such as long-lived pacemakers?" [Harken, 1984].

= INTRODUCTION =

Over the past 25 years more and more "disposable" items of medical equipment have come into use. When the cost of such items has been significant and the process of reconditioning them has appeared to be safe, consideration has been given to their reuse. Thus in spite of the fact that they may be labelled and officially approved "for single use only" it has now become common practice to wash and sterilize such items of equipment after use and to reuse them, either for the same patient, or for different patients.

Such practices, though they may realize financial savings, raise important ethical and legal issues which have not yet been satisfactorily resolved. Though reuse is common, it is by no means universally practiced and the frequency with which it is carried out varies greatly from one country to another, from hospital to hospital within the same country and even between one health professional and another in the same institution.

The *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* considers that this state of affairs is undesirable. Such practices should, above all, be overt and the question of whether to reuse such equipment or not should be formally decided by the relevant health authority after due consideration. In an attempt to promote this process and to assist the relevant decision-makers, the Conseil is reviewing the question of the reuse of some of these items of equipment. The Conseil does not intend to recommend whether such practices should be undertaken or not. It aims rather to offer to decision-makers a synthesis of the relevant information concerning in particular: the safety of such practices, the ethical and legal issues which they raise, and the extent of any possible financial savings which may result from them. The reuse of cardiac pacemakers is the subject of the present review.

Permanent cardiac pacemakers are electronic devices which are implanted under the patient's skin and attached to the heart with insulated wire leads. They are mostly used for patients whose hearts beat too slowly or would stop beating completely if they were not stimulated electrically and sometimes for patients whose hearts beat too fast. These devices can prolong life and often improve its quality.

Due to changes in the patients cardiac status or to infection, these instruments are sometimes removed

while they still are capable of functioning normally for many years. More often they are removed after death after only a brief period of use. Since 1975, many such instruments have been cleaned, sterilized and reused, a procedure referred to as "refurbishing" [Mond, 1980]. In addition, it can happen that a new pacemaker may become "unsterile" due to damage to, or removal from, its container. Such instruments may be used after resterilization alone.

The object of this review is to consider the safety and the legal and ethical issues which should influence the decision to reuse such instruments and to estimate the potential savings which a policy of reuse might engender.

= PRESENT STATUS OF PACEMAKER REUSE =

Since 1978, there have been reports of the safe installation of reused pacemakers, deriving from Australia, Brazil, Canada, Finland, France, Hungary, Italy, Israel, India, Sweden and the U.S.A. [Mond, 1980; Costa, 1983; Rosengarten, Chiu, 1989; Havia, 1978; Schüller, 1985; Mugica, 1986; Kovacs, 1981; Feruglio, 1979; Amikam, 1979; Boal, 1985; Balachander, 1989; Arén, 1979; Mansour, 1985]. However, the history of pacemaker reuse is longer than this. For example, in 1985, Kruse could report 16 years experience of reuse involving 369 instruments, 61 of which were reused twice, 23 three times, 1 four times and 2 five times [Kruse, 1985].

Official attitudes to the reuse of pacemakers in these countries vary. In most, the practice is officially ignored. In the U.S.A., the Food and Drug Administration determined in 1980 "that pacemaker reuse is an objectionable practice" [FDA, 1980]. The same body has, however, authorised the export of certain models for reuse in Sweden and Switzerland [MDDI, 1988]. In France, since 1984, pacemakers can only be reused under the responsibility of the manufacturer who reconditions the instrument [Mugica, 1991].

The longevity of modern new pacemakers varies from 5 to 15 years. It depends on many factors including the design, the duration and power of each pulse the pacemaker is set to deliver and the proportion of the time its pacing function is called into action. Most models can be expected to function normally for at least 10 years. Newly designed or more expensive pacemakers do not necessarily have a longer functioning life [Song, 1990].

Pacemakers are normally only considered for reuse when there is a reliable clinical record indicating that the instrument has had no malfunction, and has an adequate remaining life often arbitrarily set at a minimum of 5 years. In spite of a 5 year or more life-expectancy, instruments which have been in use

for over 2 years, are usually not reused. Estimates of future functioning battery life are based both on electrical testing and on the expected longevity of the pacemaker model in question as modified by the record of function during the first use. Furthermore, pacemakers are not considered for reuse if they have been exposed to mechanical shock after removal from the patient, or when they have been recovered from a patient who has died suddenly, when pacemaker malfunction cannot be excluded.

Patients are usually considered as potential recipients of used pacemakers when the duration of their expected need may be short lived such as during recovery from certain heart operations, or when, for any cause, their life-expectancy is estimated to be less than that of the instrument to be implanted. Many pacemaker patients tend to be older, to have coexisting diseases and to have a relatively short life-expectancy [Otterstad, 1981; Simon, 1979; Simon, 1982; Hanson, 1984; Alpert, 1982]. Of all patients who had pacemakers implanted in Quebec in 1990, approximately 50% were 75 years of age or older according to the data of the Régie de l'assurance-maladie du Québec.

= SAFETY OF PACEMAKER REUSE =

Even new pacemakers carry the risk of electrical malfunction or of becoming infected. Clearly the same risks pertain to reused pacemakers. The question at issue is whether the risks associated with use of a used pacemaker are any greater.

Malfunction. Unexpected malfunction must be distinguished from predictable battery depletion. Battery life will be shortened in proportion to the first use but there is no reason to anticipate that reuse of a pacemaker which has only functioned for a short while should be associated with a higher failure rate due to malfunction than during first use. Indeed, it has been suggested that electrical failure may be less frequent in a used instrument than in a new one [Tyers, 1985]. The principles of electrical evaluation are presented by Bernstein [Bernstein, 1985] but the exact testing protocol must be defined for each model and type (see Annex 2).

Infection. New cardiac pacemakers not infrequently become infected and have to be removed for this reason. The same can obviously happen in the case of re-used instruments. Reuse could only be the cause of infection in the event of failure of cleaning and sterilization procedures to achieve sterility. Extensive experience has accumulated in many countries since 1978 without reported increase in the risk of infection or malfunction [Mansour, 1985]. For example, in a recent report 23 pacemakers which were removed because of gross infection of the implant site, were sterilized with ethylene oxide and reimplanted without any evidence of subsequent infections [Byrd, 1991]. Protocols for safe reconditioning are described in Annex 2.

Data of nearly 2,000 reused pacemakers collected at the policy conference of the North American Society of Pacing and Electrophysiology in 1984, confirmed the absence of increased mortality and morbidity due to infection, rejection or hepatitis which might be attributable to pacemaker reutilizatic.. [Boal, 1985]. There was one instance of premature pulse generator failure, an incidence which was considered to compare favourably with that of new pacemaker use. It was concluded that: "The world experience thus indicates that the reuse of cardiac pulse generators is medically efficacious and safe if they are properly cleansed, sterilized, reliably tested for function and battery life and the use of the particular pulse generator is individualized to a patient's needs as is the current practice with the variety of new pacemakers that are available" [Boal, 1985].

The risk of reuse is therefore the risk that an instrument might be improperly selected due to an inaccurate history of use, or improperly cleaned, tested or sterilized. Thus the maintenance of a precise record of the instrument's shelf life and history of use after installation, must be maintained with meticulous care and instruments cannot be safely reused in the absence of such a record.

Ideally, pacemaker manufacturers should refurbish their own instruments and one presently does so at a charge of $300[1] each in Canada. Instruments made by other manufacturers must, however, still be refurbished by the institution which contemplates their reuse. Refurbishing of used instruments or resterilization of new instruments which have become unsterile, should then only be undertaken by properly trained professionals using approved protocols (see Annex 1 and 2). The maintaining of high standards of testing and sterilization might best be assured by the creation of an appropriate private or public agency to carry out this function on behalf of all hospitals.

Although there is a considerable accumulated experience of the installation of used pacemakers, this has not been systematically collected and further documentation of this practice would be highly desirable. Thus, creation of a publicly funded registry to record pacemaker reuse for at least the next few years should be considered.

= PROJECTED COST SAVINGS =

Although some authors have expressed skepticism [Kahan, 1985; Myers, 1986], it is evident that pacemaker reuse could generate modest financial savings. In Quebec in 1990, 2,349 pacemakers were

---

1 Telectronics, Thornhill, Ontario

installed [RAMQ]. Their price is unknown but the average price of 384 pacemakers installed at the Montreal Heart Institute was $2,720 [Roy, 1991]. Assuming an average price for new instruments of $2,700, the cost of new pacemakers was approximately $6.3 million dollars in 1990.

The number of pacemakers which might be recovered and become available for reuse is uncertain. In the U.S.A., in 1986, one study found that 19% of patients died within 6 months of a new pacemaker implant, 38% within one year and 58% within two years [Pringle, 1986]. In Quebec, in 1991, the proportion of new instruments which were of the type referred to as Class 1 or 2 in Annex 2 and which might thus have been reused is confidential to the manufacturers. One author estimates that approximately 45% might be Class 1 or 2, and that approximately 25% of these (or 11% of all pacemakers installed) were potentially available for reuse [Rosengarten, 1991]. If one uses these estimates, approximately 244 instruments per year might be reimplanted. This figure is obviously unstable and might increase or diminish as the market changes. A study to establish this information would be highly desirable.

The costs of refurbishing a pacemaker in hospital have been estimated to be "insignificant" [Mond, 1980] or less than $50 [Rosengarten, 1989]. The only company which refurbishes pacemakers, charges $300 for this service. If the latter figure is used, the net saving through reimplanting this number of used instruments, would be of the order of $660,000 per year in Quebec.

= ETHICAL and LEGAL IMPLICATIONS =

In any system in which some patient may be denied some benefit due to lack of resources, any wastage, is clearly ethically unjustifiable. To throw away pacemakers while they retain the greater part of their functional life is thus an act which should not be done without good reason. Sometimes cited as justification, are the potential legal and ethical problems connected with this practice [McIntosh, 1985]. However, the principal issues raised by the reuse of implantable devices, in particular the issues of safety and consent, can be satisfactorily resolved. The ethical issues are reviewed by Jennings [Jennings, 1985].

Permission to remove an implanted pacemaker after death may or may not be a legal necessity, according to circumstances. In Sweden, the removal of pacemakers from deceased patients is required by the health authorities. The explantation is not regarded as an autopsy and thus cannot be refused by the relatives [Schüller, 1985].

In Quebec, a pacemaker can be removed after death when the user has given specific prior written

permission. Even in the absence of such permission, an instrument may be removed after death with the consent of the next of kin, unless the deceased has previously expressed opposition to removal. (Civil Code of Lower Canada. Articles 21, 22).

Before the removal of an instrument intended for reuse, death must be certified by two physicians who are not involved in the removal or reutilisation process.

The liability of the manufacturer. Normally the sales contract includes a clause indicating that the guarantee does not apply in the event of reuse. In the absence of such a clause, the responsibility of the manufacturer is less clear.

Legal liability of the doctors and the hospital. Negligence is the failure to exercise ordinary care under the circumstance. When the nature of the act is complex, such as the refurbishing of a pacemaker, reasonable prudence will require that it be undertaken by those possessing the special skills or talents. In the case of infection or malfunction of a reused pacemaker, negligence would then turn not only on whether safe protocols had been properly established and were being followed, but on the skills and training of the individuals responsible for each stage of the refurbishing process. As regards the USA the issue is reviewed in depth by Brown whose article should be consulted [Brown, 1985]. The report on the "Reuse of Disposables" published by Health and Welfare, Canada should also be consulted by any institution considering a policy of reutilization [Health and Welfare, Canada, 1985].

Permission to implant. There is no reason to exempt implantation of refurbished devices from the general ethical and legal requirements of informed and voluntary consent. Therefore, all patients must normally be fully informed of the reasons for the installation of a pacemaker, new or reconditioned, of the risks involved and of the make and characteristics of the instrument about to be installed. The fact that an instrument is refurbished, should be part of this information.

Food and Drugs Act. The sale of a cardiac pacemaker by the manufacturer is subject to the new device requirements of the medical devices regulations of the Canadian Federal Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations, in particular Part V [HPB, 1987]. Manufacturers are required to submit evidence of the safety and effectiveness of the device and receive a notice of compliance before selling it. Similarly, in the opinion of the Canadian Department of Health and Welfare, if a pacemaker is refurbished and implanted in a patient, then the pacemaker is distributed (i.e. "sold" as defined in the Food and Drugs Act), and the hospital which implants it would be considered as a manufacturer and would be subject to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations. The hospital would have, furthermore, to submit all of the documentation usually required to obtain a notice of compliance (see Annex 3) [Liston, 1991].

As Liston points out, since the hospital does not possess all the documentation usually required to

obtain a notice of compliance, it will be necessary to approach the various pacemaker manufacturers for this documentation. If this is not supplied, "it will be difficult for the hospital to be in compliance with the Medical Devices Regulations" [Liston, 1991].

This question may prove to be a major obstacle to widespread reuse of pacemakers other than the instruments refurbished by Telectronics. This company, the only one which at present refurbishes its instruments, has obtained the relevant notice of compliance for this procedure. How great a problem it will be for other bodies, such as hospitals, to obtain the documentation necessary to refurbish other brands of pacemaker, will not be known for certain until the notice of compliance is applied for. Should the procedure be more difficult than any one hospital will wish to undertake, this would be an additional reason to consider the creation of a centralised refurbishing agency.

= CONCLUSION =

Implantable pacemakers are, at present, being reused to a limited extent in Quebec. The *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec*, after review of the evidence, believes that this procedure can be safely carried out, subject to the definition and observance of precise norms.

The potential number of pacemakers which might be available for reuse in Quebec is not known and a study to establish this number would be most desirable. However, there is no convincing justification for not realizing whatever savings are eventually shown to be available and preliminary estimates indicate that reuse of these instruments could generate some modest financial savings to the Health Care System (approximately $600,000 in 1990).

The refurbishing of pacemakers should optimally be carried out by the manufacturer. Since at present, only one company undertakes this procedure, the refurbishing of other makes must be carried out by the hospitals which intend to reuse, or by an agency created to carry out this function on their behalf.

These instruments should only be refurbished by trained personnel using approved protocols (see Annex 1) in approved institutions (see Annex 2). The creation of a registry to monitor this practice for the next few years to ascertain whether reuse of these instruments is being carried out safely in practice, would be most desirable. It should receive public funding.

Institutions which intend to undertake reutilization will have to conform to the requirements of the medical devices regulations of the Canadian Food and Drugs Act and obtain a notice of compliance.

The decision to reuse, and how to reuse these instruments, is a clinical matter for the relevant physicians. However, the motive for reuse is primarily one of cost saving. Accordingly, when refurbishing and reuse are contemplated by a hospital, the decision should be considered and ***formally*** taken by that institution in consultation with its medical advisers.

The reuse of these instruments is relatively new and, at present, there are seldom formal protocols defining the procedures. At the time an institution decides to authorise reutilization of these instruments, the principles guiding reuse and the precise protocols to be followed, should be defined and officially approved.

As long as the agreed guidelines and protocols are adhered to, an institution which authorizes such instrument reuse should take full responsibility for any jurisprudence which might arise therefrom.

We furnish in Annex 1 and 2, examples of the ***types*** of guidelines which should be adopted by institutions considering undertaking reutilization of pacemakers. These are not presented as the ***only*** guidelines to be considered. However, reimplantation of these instruments cannot be guaranteed to be a safe procedure in the absence of guidelines.

BIBLIOGRAPHY

Alpert MA, Katti SK. Natural history of sinus node dysfunction after permanent pacemaker implantation. South Med J 1982;75(10):1182-7.

Amikam S, Feldman S, Riss E, Neufeld HN. Clinical experience with reused pulse generators. PACE 1979;2(Sep-Oct):A-73 (351).

Arén C, Larsson S. Reuse of hermetically sealed cardiac pacemakers. PACE 1979;2(Sept-Oct):A-73 (354).

Balachander J, et al. Efficacy and safety of refurbished pacemakers - Report on collaborative programme with 140 implantations and 6-year follow up. Indian Heart J 1989;41(6):430.

Bernstein AD. Electrical evaluation of pacemakers for reuse. Clin Prog 1985;3(1):36.

Boal BH, Escher DJW, Furman S, et al. Report of the policy conference on pacemaker reuse sponsored by the North American Society of Pacing and Electrophysiology. PACE 1985; 8(Mar-Apr):161-163.

Brown MD. Reuse of cardiac pacemakers: Legal implications. Clin Prog 1985;3(1):48-52.

Byrd L, Schwartz SJ. Pacemaker reuse in patients with infection. PACE 1991;14(Apr):698.

Camm JA. 1991. Personal communication.

Costa R, et al. Reutilizaçao de geradores de marca-passo. Arq Bras Cardiol 1983;40(5):317-8.

Feruglio GA, Petz E, Zanuttini D. Pacemaker reutilization: a 7-year multicenter experience in Italy. PACE 1979;2(Sep-Oct):A-73 (353).

FDA. Food and Drug Administration Compliance Policy Guides. EDRO Division of Field Regulatory Guidance. USA. 1980;Chapter 24, 12 of 10/01/80;p.1.

Hanson JS, Grant ME. Nine-year experience during 1973-1982 with 1,060 pacemakers in 805 patients. PACE 1984;7(Jan-Feb):51-62.

Harken D. A postscript (Editorial). Med Instrum 1984;18(1):14.

Havia T, Schüller H. The re-use of previously implanted pacemakers. Scand J Thor Cardiovasc Surg 1978;(Suppl 22):33-4.

Health and Welfare Canada. The reuse of disposables. Report of the sub-committee on special services in hospitals. Health Services Directorate. Dept. of National Health and Welfare. Ottawa 1985.

HPB. Health Protection Branch. Health and Welfare Canada. Information letter: "Notice of Compliance for Reprocessed and Implantable Devices". I.L. N° 723;1987.

Jennings B. Ethical issues in the reuse of cardiac pacemakers. Clin Prog 1985;3(1):58-60.

Kahan JS, Gibbs JN. Reusing Disposable medical devices: legal and economic consequences. IEEE Eng Med Biol Mag 1985;(June)32-4.

Kovacs P. Gomory A. Worum F, et al. Five years experience with reused pacemakers. PACE 1981;4:A-54.

Kruse IM. Experiences from the reuse of implantable pulse generators. Clin Progress 1985;3(1):61-63.

Liston AJ. Assistant Deputy Minister. Health and Welfare Canada. 1991. Personal communication.

Mansour KA, Kauten JR, Hatcher CR. Management of the infected pacemaker: explantation, sterilization, and reimplantation. Ann Thoracic Surg 1985;40(6):617-9.

McIntosh HD. A model system for pacemaker reuse. Clin Prog 1985;3(1):78-80.

M.D.D.I. Medical Devices Diagnostic and Instrumentation Reports 1988;(Oct 31)14(44):4.

Mond H, Tartaglia S, Cole A, Sloman G. The refurbished pulse generator. PACE 1980;3(May-June):311-7.

Mond H, Cole A, Tartaglia S, Sloman G. The refurbished pacemaker. PACE 1979;2(Sept-Oct):A-73 (352).

Mugica J, Duconge R, Henry L. Survival and mortality in 3,701 pacemaker patients: arguments in favor of pacemaker reuse. PACE 1986;9:1282-7.

Mugica J. Personal communication. 1991.

Myers GH. Is reuse financially worthwhile? PACE 1986;9:1288-1294.

Otterstad JE, Selmer R, Strom O. Prognosis in cardiac pacing: a comparison between patients with atrioventricular block and sick sinus syndrome. Acta Med Scand 1981;210:47-52.

Pringle RA, Leman RB, Kratz JM, Gillette P. An argument for pacemaker reuse: Pacemaker mortality in 169 patients over ten years. PACE 1986;9(Nov-Dec):1295-1298.

Rosengarten MD. Medical devices labelled for single use: the reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1989;140(Jun 1):1274-6.

Rosengarten MD, Chiu R, Hoffman RH. A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: a Canadian experience. Can J Cardiol 1989;5(3):155-60.

Rosengarten MD. Pacemakers: when and how to use them. Cardiology 1988;(Nov-Dec):28-37.

Rosengarten MD, Portnoy D, Chiu RCJ, Paterson AK. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Aug 15):279-83.

Rosengarten MD. 1991. Personal communication.

Roy D. Institut de cardiologie de Montréal. 1991; Personal communication.

Schüller H. Letter to the editor. PACE 1985;8(Jul-Aug):619-20.

Simon AB, Janz N. Symptomatic bradyarrhythmias in the adult: natural history following ventricular pacemaker implantation. PACE 1982;5(May-June):372-83.

Simon AB, Zloto AE. Symptomatic sinus node disease: natural history after permanent ventricular pacing. PACE 1979;2(May-June):305-14.

Song SL. Performance of implantable cardiac rhythm management devices. PACE 1990;13(March):371-83.

Tyers GFO. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Dec 15):1195.

ANNEX 1

SUGGESTED GUIDELINES for the REUSE of PERMANENT PACEMAKERS

The *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* does not intend to make recommendations concerning pacemaker reuse. However, the safety of this practice cannot be evaluated in the absence of clear indications of precisely how they may be used.

The following guidelines are furnished as an example of the issues which should be addressed. When an institution considers approval of this practice, regulations such as the following, should be agreed on.

1 - Pacemakers will not be reused in the absence of a reliable instrument history from which the length of the probable future functioning life of the instrument can be predicted.

2 - Pacemakers which have been in use for over 2 years, **or** which have an expected future life of less than 5 years, will not be reused except when short-term pacing is envisaged.

3 - Pacemakers will not be used where malfuntion cannot be excluded as a possible cause of the death of the previous patient in whom the instrument was installed.

4 - No implantable pacemaker will be reused which has, or could have been, subjected to mechanical shocks, at the time of removal and subsequently.

5 - Permission to remove a pacemaker after death will be obtained at the time the instrument is implanted. No instrument will be removed in the absence of such permission or the permission of the next of kin.

6 - The patient (the "recipient") will be informed that the instrument to be installed has been used.

7 - Refurbishing, (cleaning, sterilizing and testing) of used pacemakers, or resterilizing of new pacemakers, will only be carried out by trained personnel in accordance with strict and defined protocols such as those

included in Annex 2. The protocols used will be defined and subsequently adhered to in every detail.

8 - A record will be kept of each stage of each refurbishment and will be signed by the technicians, microbiologists and cardiologists involved.

9 - Only appropriately trained personnel will undertake refurbishing. (No suitable training has yet been defined for the personnel responsible for this process. If refurbishing becomes an accepted practice in Quebec, standards should be defined by organizations such as the Association des cardiologues du Québec and the Association des microbiologistes du Québec. Until that is done, refurbishing should be closely surpervised by the responsible cardiologist and microbiologist who should record the protocols used and the educational background and specific experience of each individual involved in the process).

These guidelines are offered as a focus for discussion, to be modified or added to by the institution and the physician in charge wherever necessary. But whether modified or not, a set of such guidelines addressing each of these issues, should always exist and should be observed in any institution which practices reuse of these instruments.

ANNEX 2

PROTOCOLS for REFURBISHING PERMANENT PACEMAKERS

The contents of Annex 2 were initially prepared by Dr. M. Rosengarten, Dr. G. Richards and the Infections Disease Committee of the Montreal General Hospital. They have been revised in the light of comments received from Dr. M. Brazeau, directeur scientifique, Mr. N.G. Lambert, ingénieur-chimiste and Mrs. Louise Jetté, responsable des marqueurs épidémiologiques, Laboratoire de santé publique du Québec and Maureen Best, Head Biosafety Division, Laboratory Centre for Disease Control, Health and Welfare, Canada.

= REFURBISHING CHARACTERISTICS =

Implanted electronic devices have different mechanical characteristics that make them more or less suitable for manufacturer or hospital refurbishing. These characteristics determine the feasibility of cleaning and resterilizing the devices, and include: Header materials, the method with which the header is attached to the pacemaker body or can, the transparency of the header material, and the dead spaces in the header. For purposes of refurbishing, pacemakers can be grouped in three distinct refurbishing classes.

CLASS I: (Silicone rubber header)

1. Manufacturer refurbishing: simple, highly recommended. available for one make.
2. Hospital refurbishing: not recommended.

These pacemakers are constructed with a metal can and a soft silicone header. Manufacturer refurbishing is simple as the soft silicone rubber header is easy to remove. Hospital refurbishing is not recommended, as only the manufacturer has the techniques to replace the header. Furthermore, this is difficult to clean as the rubber is not clear and can hide blood products.

Class I devices are the easiest to reuse as the manufacturer refurbishes, tests, sterilizes and repacks the device. This refurbishing service is accepted by the Bureau of Medical Devices (Health Protection Branch, Ottawa) and is currently used by many Canadian hospitals. The current charge for this service is $300.

CLASS 2: (Epoxy resin header bonded to pacemaker can)

1. Manufacturer refurbishing: not available.
2. Hospital refurbishing: simple, recommended.

These devices have a header that is bonded or poured directly onto the pacemaker can. All such devices allow easy removal of the set screws (the set screws secure the leads to the pacemaker) and all have clear epoxy headers that allow visualization of the interior of the header to assure complete cleaning. Standard silicone boots are available from most manufacturers to assure that insulating coatings remain intact and replacement parts such as set screws, O rings and caps are available as standard supplies from the manufacturers. Pacemakers with silicone set screw grommet covers can have the cover removed for removal of the set screw. A new set screw is used at the time of implant and the set screw well sealed with standard silicone pacemaker repair glue. Some of the newer pacemakers with VS-I connectors require no parts to be replaced.

Class 2 devices are simple to clean and reuse in the hospital setting.

CLASS 3: (Combination epoxy and silicone header, glued to pacemaker can)

1. Manufacturer refurbishing: possible, not available.
2. Hospital refurbishing: difficult.

These devices are constructed with an epoxy head which is glued with silicone glue to the pacemaker can. Many of these devices have a silicone sleeve as well as silicone grommets and plugs. The epoxy header is clear but the devices are difficult to refurbish in the hospital as the silicone sleeve is often damaged on recovery of the pacemaker and the header contains dead spaces which can fill with biological fluids which are impossible to remove by cleaning. Hospital reuse requires removal of the set screw grommet and set screw and thorough inspection for biological products after device cleaning. At implant, the set screw is replaced with a new set screw and the set screw well, filled with silicone glue. The lead is sealed with silicone glue if the sleeve is damaged. These devices are potentially manufacturer refurbishable with relative ease as the header can be removed from the device.

HOSPITAL REFURBISHING PROTOCOL

= GENERAL DESCRIPTION =

Stage 1: The removal, decontamination-cleaning of the device for safe handling at the electronic test stage (particularly with reference to HIV and Hepatitis B). A second brief cleaning-decontamination of the device prior to final sterilization.

Stage 2: Ethylene oxide gas sterilization with monitoring.

Stage 3: Aeration, storage, labelling and quarantine until the monitoring procedures are completed.

STAGE I: REMOVAL, DECONTAMINATION-CLEANING, TESTING

Appropriate protective clothing to be worn, particularly gloves. Disposable brushes, disposable syringes and needles and freshly disinfected rinsing trays are used.

Removal: The device is removed from the patient or cadaver, rinsed with tap water and placed in a sealed plastic bag.

a) Decontamination:

Approved agents to disinfect for HIV and HV viruses include proprietary demand-release chlorine dioxide generators, ethylene Oxide gas, and glutaraldehyde. Of the liquid solutions glutaraldehyde is preferred by at least one manufacturer. At this time, 2% activated glutaraldehyde is the preferred method of decontamination.

Chlorine active agent:
Agent: An agent such as Presept Disinfectant Tablets (sodium dichloroisocyanurate, Surgicos Kirkton Campus, Livingston, West Lothian U.K. EH54 7AT).
Dilution: 140ppm (one five gram tablet in 20 litres of water, recommended for plastics).

Temperature: Room.
Soak Time: One hour.
Tray: Surgikos model CX10 (Surgikos, Arlington Texas, U.S.A. 76010).
NOTE: A syringe and needle is used to irrigate the lead connection hole (with the chlorine solution) and to remove air before the device is placed in the solution.
Rinsing: The device is rinsed in the sterilization tray by agitation of the basket with three changes of water at room temperature.

Ethylene Oxide (ETO):
Packaging: The pacemaker is packaged in an approved paper wrapper, and then in double polythene pouches (paper on one side and plastic on the other) in accordance with AORN (Association of Operating Room Nurses, USA) and AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) recommendations. An integrator is included in the first paper wrapper, and the outer wrapper is labelled indicating the expiry date and the load number.

Sterilization: Sterilization in accordance with the manufacturer's specifications and accepted guide lines of (AAMI). ETO sterilization takes place for two hours at 55°C and 60% humidity.

Monitoring is carried on in accordance with AORN specifications for a standard biological test pack. This consists essentially of a biological indicator. Integrators are placed in each package sterilized.

Aeration, Storage Quanrantine: Aeration is 30 hours at 55 C in an aerating device or in the sterilizer. Storage placement and environment are as specified for sterile wrap supplies for standard CSR procedures according to the APIC (Association for Practitioners in Infection Control) manual. The device is placed in a protective container. Labelling includes date of processing, process batch reference number, device history.

The device is released for testing upon expiration of aeration phase after negative biological, chemical and process monitor tests.

Glutaraldehyde 2%: (recommended)
Dilution: Undiluted, freshly activated.
Temperature: Room.
Soak Time: In accordance with manufacturers' instructions, but not less than 1 hour.
Tray: Surgikos model CX10 (Surgikos Arlington, Texas, U.S.A. 76010).
NOTE: A syringe and needle is used to irrigate the lead connection hole (with the chlorine solution) to remove air before the device is placed

in the solution.

Rinsing: The device is rinsed in the sterilization tray by agitation of the basket with three changes of water at room temperature.

b) Cleaning:

Agent: Agent such as Haemo-sol E.A. (Haemo-Sol Inc, 7301 York Road, Baltimore, MD, U.S.A. 21204).

Dilution: 1/2 oz per gallon of tap water.

Temperature: 50 ° C.

Soak time: One hour.

Tray: Tray such as Surgikos model CX10 (Surgikos, Arlington Texas, U.S.A. 76010).

NOTE: A syringe and needle is used to irrigate the lead connection holes with the Haemo-sol solution and remove air from the device before it is placed in the solution. This is repeated at 30 minutes to help the removal of material. At this time the device can be scrubbed with a disposable brush and the lead connection hole cleaned with a disposable pipe cleaner.

Rinsing: (Cleaning cycle). The device is rinsed in the sterilization tray by agitation of the basket with three changes of tap water at room temperature (to remove potentially antigenic material). The device is then dried with paper towels and the lead passage blown out with compressed air. The device is wrapped in several layers of paper towel and protected from mechanical shock.

c) Electronic Testing:

These tests are ***device specific***. The procedure that follows is ***only*** for the three Intermedics pacemakers listed below when measured with an Intermedics Compupace pacemaker analyser. It is given only as an example. ***Appropriate test procedures must be identified for each make and type of instrument.***

TEST/PACER	UNITS	PRIMA	SUPRIMA II	QUANTUM
pulse amplitude	volts	5,2 or greater	5,4 or greater	5,4 or greater

pulse rate with rate set at	beats/min	>70 NA	>71 72	72±0,1 72
Magnet pulse rate	beats/min	>70	87±3	87±3
Refractory period	msec	325±15	332±15	330±20
sensitivity set at	mv number	2,4±0,3	2,4±0,3 # 4	2,4±0,3 # 4

d) Cleaning-disinfection: (after test procedure)

Agent: 70%-90% ethylene alcohol.
Soak Duration: 10 minutes.
Drying: Air drying.
Tray: Surgikos model CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, 76010).

STAGE 2: ETHYLENE OXIDE STERILIZATION

Packaging:

The pacemaker is packaged in an approved paper wrapper, and then in double polythene pouches (paper on one side and plastic on the other) in accordance with AORN and AAMI recommendations. An integrator is included in the first paper wrapper, and the outer wrapper is labelled indicating the expiry date and the load number.

Sterilization:
Sterilization is carried out in accordance with the manufacturer's specifications and accepted guide lines of (AAMI). ETO sterilization takes place for two hours at 55°C and 60% humidity.

Monitoring is carried on in accordance with AORN specifications for a standard biological test pack. This consists essentially of a biological indicator. (Eg. A spore-exposure device designed specifically for ethylene oxide sterilizer testing). Integrators are placed in each package sterilized.

STAGE 3: AERATION, STORAGE QUARANTINE

Aeration lasts 48 hours at 55°C in an aerating device or in the appropriate sterilizer. Storage placement and environment are as specified for sterile wrap supplies for standard CSR procedures (APIC manual). The device is placed in a protective container. Labelling includes date of processing, process batch reference number, and device history. The device is released for implantation upon expiration of aeration phase after negative biological, chemical and process monitor tests.

QUALITY CONTROL

1) A "check sheet" should accompany each pacemaker from the time of removal until the time of reimplantation, and then be stored permanently as documentation of the process. The check sheet should contain, as a minimum.

   a) The pacemaker type, manufacturer, specifications, serial number and other technical data;

   b) Installation date;

   c) Removal date. Circumstances of removal;

   d) A list of the procedures done, and the signature of individual having done each of the procedures (Eg. transport, cleaning, sterilisation, testing, etc.);

   e) Results of the sterility indicators.

2) A general quality control programme should be established which should include random pyrogen testing, random sterility testing, central storage of all "check sheets", and the name of the individual responsible for monitoring all of these items.

3) Through the cooperation of bodies such as the Association des cardiologistes du Québec, the Association des microbiologistes du Québec and the Laboratoire de santé publique du Québec, a procedure of inspection and certification of each institution which undertakes refurbishing and resterilization of pacemakers, should be instituted.

ANNEX 3

INFORMATION LETTER

Health Protection Branch

La RÉUTILISATION des CARDIOSTIMULATEURS PERMANENTS

Rapport soumis au
Ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec

par le

Conseil d'évaluation des technologies de la santé

Novembre 1991 (R)

(English version available)

- Error! Unknown switch argument. -

= TABLE DES MATIERES =

PAGE

REMERCIEMENTS iii

INTRODUCTION 1

ÉTAT ACTUEL de la RÉUTILISATION des STIMULATEURS CARDIAQUES 2

SÉCURITÉ de la RÉUTILISATION 4

ÉCONOMIE ENVISAGÉE 6

IMPLICATIONS ÉTHIQUES et JURIDIQUES 7

CONCLUSION 9

RÉFÉRENCES 11

ANNEXE 1 Suggestions de directives concernant la réutilisation des stimulateurs permanents.

ANNEXE 2 Protocoles de reconditionnement des stimulateurs permanents.

ANNEXE 3 «Lettre de renseignements» de la Direction générale de la protection de la santé, concernant l'Avis de conformité.

= REMERCIEMENTS =

Le présent rapport s'appuie sur une évaluation préparée pour le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* par le D[r] M. Rosengarten, D[r] E. Keyserlingk, D[r] G. Richards, D[r] C. Steinmeyer et le D[r] E. Trindade.

Le *Conseil* témoigne sa gratitude et tient à remercier les arbitres externes pour leur collaboration en révisant et en apportant les corrections appropriées au document durant sa préparation.

D[r] Michel Brazeau Directeur scientifique	Laboratoire de santé publique du Québec
M. N.G. Lambert Ingénieur-chimiste	Laboratoire de santé publique du Québec
Mme Louise Jetté Responsable des marqueurs épidémiologiques	Laboratoire de santé publique du Québec
Mme Maureen Best Chef, Service de bio-sécurité	Santé et Bien-être social, Canada
D[r] Gordon Crelinsten	Hôpital Royal Victoria et Université McGill, Montréal
M. Alex K. Paterson, C.R.	McMaster Meighen, Montréal
D[r] A.J. Liston Sous-ministre adjoint	Direction générale de la protection de la santé Santé et Bien-être social, Canada
D[r] G.M. Froggatt	Sunnybrook Medical Center et University of Toronto
D[r] Denis Roy	Institut de cardiologie de Montréal et Université de Montréal

Prof. A. John Camm, M.D. Clinique de cardiologie	St. George's Hospital Medical School London, Angleterre
D[r] Gilles-R. Dagenais Directeur Département de médecine	Université de Montréal
D[r] Magdi Sami	Hôpital Royal Victoria et Université McGill, Montréal
D[r] Pierre Pagé	Hôpital du Sacré-Coeur, Montréal et Université de Montréal
D[r] Jerry C. Griffin	Moffitt Hospital, San Francisco
D[r] John Hoey	Département d'épidémiologie et de biostatistiques - Université McGill Montréal

De plus, des renseignements d'une grande utilité nous ont été communiqués par les personnes suivantes:

M. Michel Blondin	Médecin et avocat, Montréal
M. Jim Lucas	Centre for Devices and Radiological, Food & Drug Administration, États-Unis
D[r] Seymour Furman	Montefiori Hospital and Albert Einstein College of Medicine, New York
D[r] Graeme Sloman	Royal Melbourne Hospital, Australie
D[r] Slomo Amikam	Rambam Medical Centre, Israël Institute of Technology, Israël
D[r] Jacques Mugica	Centre chirurgical Val d'Or, St-Cloud, France
D[r] Ib Munksgaard Kruse	Arvika Hospital, Suède

"The harvesting of cadaver organs such as kidneys, livers, hearts, etc. is widely applauded. We now live in the era of mechanical organs. Does not a similar obligation and opportunity apply to precious artificial organs such as long-lived pacemakers?" [Harken, 1984].

= INTRODUCTION =

Au cours des vingt-cinq dernières années, de plus en plus de fournitures médicales "jetables" ont été utilisées. Lorsque le prix de tels articles est élevé et que le processus de remise en état semble sécuritaire, on considère leur réutilisation. Donc, en dépit du fait que ces articles soient étiquetés et officiellement approuvés "pour usage unique", il est devenu pratique courante de les laver et de les stériliser après usage en vue de les réutiliser pour le même patient ou pour d'autres patients.

Bien que de telles pratiques puissent entraîner des économies financières, elles soulèvent d'importants problèmes éthiques et juridiques qui, jusqu'à présent, n'ont pas été résolus de façon satisfaisante. Bien que courantes, ces pratiques ne sont pas universelles et leur fréquence varie beaucoup selon le pays, d'un hôpital à l'autre et même d'un clinicien à l'autre dans le même hôpital.

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* considère cette situation loin d'être idéale. De telles pratiques devraient être faites ouvertement et la réutilisation ou la non-réutilisation de l'équipement devrait être décidée par les autorités compétentes. En vue de promouvoir ce processus et d'aider les "décideurs", le *Conseil* est présentement à revoir la question de la réutilisation de certaines de ces fournitures médicales "jetables". Le *Conseil* ne prétend pas recommander l'adoption ou la non-adoption de telles pratiques. Son but est d'offrir aux "décideurs" une synthèse de l'information pertinente concernant surtout la sécurité de telles pratiques, les questions éthiques et juridiques qu'elles soulèvent et l'étendue des économies financières pouvant en résulter. Le sujet de ce rapport concerne la réutilisation des cardiostimulateurs.

Un stimulateur cardiaque permanent est un dispositif électronique implanté sous la peau du patient et relié au coeur par des électrodes isolées. Il est utilisé surtout chez le patient dont le coeur bat trop lentement ou cesserait de battre s'il n'était pas stimulé électriquement; il l'est aussi quelquefois chez le patient dont le coeur bat trop rapidement. Un tel dispositif peut prolonger la vie du patient et souvent en améliore la qualité.

En raison de la détérioration de l'état du coeur du patient ou d'une infection, le stimulateur est quelquefois retiré bien qu'il soit encore en mesure de fonctionner normalement durant de nombreuses années. Plus souvent encore, il est retiré après le décès du patient qui ne l'a utilisé que durant un court laps de temps. Depuis 1975, nombre de tels instruments ont été nettoyés, stérilisés et réutilisés,

opérations connues sous le nom de "reconditionnement" [Mond, 1980]. Il peut même arriver qu'un stimulateur cardiaque neuf devienne "non stérile" à cause des dommages causés à son contenant ou de sa sortie du contenant. De tels instruments peuvent être utilisés après seulement une restérilisation.

L'objet de ce rapport est d'examiner les problèmes de sécurité de même que les implications éthiques et juridiques qui devraient influer sur la décision de réutiliser de tels instruments et d'évaluer les économies qu'une politique de réutilisation permettrait de réaliser.

= ÉTAT ACTUEL de la RÉUTILISATION des STIMULATEURS CARDIAQUES =

Depuis 1978, l'installation sécuritaire de stimulateurs reconditionnés a fait l'objet de nombreuses publications en provenance d'Australie, du Brésil, du Canada, de la Finlande, de la France, de la Hongrie, de l'Italie, d'Israël, de l'Inde, de la Suède et des États-Unis [Mond, 1980; Costa, 1983; Rosengarten, Chiu, 1989; Havia, 1978; Schüller, 1985; Mugica, 1986; Kovacs, 1981; Feruglio, 1979; Amikam, 1979; Boal, 1985; Balachander, 1989; Arén, 1979; Mansour, 1985]. Cependant, on a commencé à réutiliser des stimulateurs bien avant 1978. En 1985, par exemple, Kruse a publié les résultats de son expérience de 16 ans sur la réutilisation de 369 stimulateurs; 61 d'entre eux avaient été réutilisés deux fois, 23 trois fois, 1 quatre fois et 2 cinq fois [Kruse, 1985].

Dans ces différents pays, les positions officielles concernant la réutilisation des stimulateurs cardiaques ne sont pas les mêmes. Dans la plupart d'entre eux, cette pratique est officiellement ignorée. Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug Administration) a décidé en 1980 que la «réutilisation d'un stimulateur cardiaque est une pratique répréhensible» [FDA, 1980]. Par ailleurs, le même organisme autorise l'exportation de certains modèles vers la Suède et la Suisse pour qu'ils y soient réutilisés [MDDI, 1988]. En France, depuis 1984, les stimulateurs ne peuvent être réutilisés que sous la responsabilité du fabricant qui voit à leur reconditionnement [Mugica, 1991].

La durée de vie des nouveaux stimulateurs varie de 5 à 15 ans et dépend de nombreux facteurs, notamment la conception, la durée et la puissance de chaque impulsion que le stimulateur doit envoyer et le pourcentage du temps durant lequel le stimulateur est en fonction. La plupart des modèles devraient normalement pouvoir fonctionner durant au moins 10 ans. Il ne faut cependant pas penser que les stimulateurs de conception plus récente ou de coût plus élevé fonctionnent plus longtemps [Song, 1990].

Un stimulateur n'est normalement considéré comme réutilisable que si le dossier clinique montre, hors de tout doute, que l'instrument n'avait pas mal fonctionné et que sa durée de vie résiduelle est suffisamment longue, durée qui a été arbitrairement fixée à au moins 5 ans. Même si la durée de vie résiduelle est de 5 ans ou plus, les instruments qui ont été utilisés durant plus de deux ans ne sont habituellement pas réutilisés. Une estimation de la durée de vie résiduelle est basée sur le dossier de fonctionnement au cours de la première utilisation, sur les tests électriques et sur la durée de vie théorique du modèle de stimulateur en question. De plus, un stimulateur n'est pas réutilisé s'il a subi un choc mécanique après avoir été retiré du corps du patient ou qu'il provient d'un patient mort subitement, quand il est impossible d'exclure la possibilité d'un mauvais fonctionnement comme cause de décès.

Un patient est considéré comme un receveur potentiel d'un stimulateur reconditionné quand son besoin est de courte durée, par exemple durant la période de récupération de certaines opérations sur le coeur ou quand son espérance de vie est jugée, pour une raison ou pour une autre, plus courte que la durée de vie résiduelle du stimulateur à implanter. De nombreux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque sont âgés, souffrent de maladies concomitantes et leur espérance de vie est relativement courte [Otterstad, 1981; Simon, 1979; Simon, 1982; Hanson, 1984; Alpert, 1982]. Environ 50% des patients qui ont reçu un stimulateur cardiaque au Québec en 1990 avaient au moins 75 ans selon les données de la Régie de l'assurance-maladie du Québec.

= SÉCURITÉ de la RÉUTILISATION =

Il est possible qu'un stimulateur neuf fonctionne mal ou devienne infecté. Il est évident qu'il peut en être de même pour un stimulateur reconditionné. La question est alors de savoir si les risques associés à l'utilisation d'un stimulateur reconditionné sont plus grands.

Mauvais fonctionnement. Il faut distinguer entre un mauvais fonctionnement inattendu du stimulateur et l'épuisement prévisible de la pile. Pour un stimulateur réutilisé, la vie de la pile sera d'autant plus courte que sa première utilisation aura été longue. Mais, il n'y a cependant aucune raison de croire qu'un stimulateur qui n'a fonctionné qu'un court laps de temps la première fois, sera plus susceptible de présenter un mauvais fonctionnement lors de sa réutilisation. Au contraire, il a même été suggéré que les défaillances électriques seraient moins fréquentes lors de la réutilisation [Tyers, 1985]. Les principes d'évaluation électrique sont présentés par Bernstein [Bernstein, 1985], mais le protocole exact des tests doit être établi pour chaque modèle et chaque type de stimulateur (voir annexe 2).

Infection. Il n'est pas rare qu'un stimulateur cardiaque neuf devienne infecté et doit pour cette raison être retiré. Le même problème peut se présenter avec un stimulateur reconditionné. La réutilisation ne

pourrait être la cause d'une infection que si le nettoyage et la stérilisation n'ont pas été bien faits. Depuis 1978, l'expérience acquise dans de nombreux pays est considérable, mais jamais on n'a signalé une augmentation du risque d'infection ou de mauvais fonctionnement [Mansour, 1985]. Par exemple, dans une publication récente, il est fait mention que 23 stimulateurs qui avaient dû être retirés en raison d'une importante infection au site d'implantation ont été réimplantés, après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sans qu'il n'y ait d'autres problèmes d'infection [Byrd, 1991]. Les protocoles de reconditionnement sécuritaires sont décrits à l'annexe 2.

Les données relatives à près de 2,000 stimulateurs reconditionnés recueillies en 1984, à la conférence sur les politiques de la North American Society of Pacing and Electrophysiology, ont confirmé qu'il n'y avait pas d'augmentation de mortalité ou de morbidité imputables à l'utilisation du stimulateur reconditionné [Boal, 1985]. Un cas de défaillance prématurée du générateur d'impulsions a été signalé, incidence qui se compare avantageusement à celle observée avec des stimulateurs neufs. La conclusion est la suivante: «L'expérience acquise aux quatre coins du globe indique donc que la réutilisation d'un générateur d'impulsions cardiaques est médicalement efficace et sécuritaire si l'instrument est bien nettoyé, stérilisé, que son fonctionnement et la vie de la pile sont testés de façon fiable et que le choix du générateur d'impulsions est adapté aux besoins du patient comme cela est le cas avec les nouveaux stimulateurs qui sont sur le marché.» [Boal, 1985]

Le risque associé à la réutilisation dépend donc du risque que l'instrument soit mal choisi parce que les données sur son utilisation antérieure sont incomplètes, qu'il est mal nettoyé, mal stérilisé ou mal testé. Par conséquent, la tenue d'un dossier précis sur l'instrument, avant et après son implantation, doit être assurée avec grand soin, et un instrument ne peut être réutilisé sans un tel dossier.

Idéalement, les fabricants de stimulateurs cardiaques devraient reconditionner leurs propres instruments. Actuellement, une seule compagnie le fait au Canada, moyennant 300 $[1] par stimulateur. Les instruments fabriqués par les autres compagnies doivent être reconditionnés par l'établissement qui envisage de les réutiliser. Le reconditionnement d'instruments reconditionnés ou la restérilisation d'instruments neufs qui ont été contaminés, ne devraient être exécutés que par des professionnels bien formés qui suivent des protocoles approuvés (voir annexes 1 et 2). Le maintien de hauts standards pour la vérification et la stérilisation des instruments pourrait être mieux assuré par la création d'un organisme approprié, privé ou public, qui remplirait cette fonction pour tous les hôpitaux.

Bien que l'on implante des stimulateurs reconditionnés depuis longtemps, les données n'ont pas été recueillies de façon systématique et il serait souhaitable que l'on obtienne plus de renseignements sur cette pratique. Il faudrait donc envisager la création d'un mécanisme pour recueillir, pendant au moins

---

1 Telectronics, Thornhill, Ontario.

quelques années, les données relatives à la réutilisation des stimulateurs reconditionnés.

= ÉCONOMIE ENVISAGÉE =

Bien que certains auteurs en doutent [Kahan, 1985; Myers, 1986], il est clair que la réutilisation des stimulateurs cardiaques permettrait de réaliser des économies modestes. Au Québec, 2,349 stimulateurs cardiaques ont été installés en 1990 [RAMQ]. On en ignore le coût, mais le prix de 384 stimulateurs installés à l'Institut de Cardiologie de Montréal était en moyenne de 2 720 $ [Roy, 1991]. En supposant que le prix moyen pour un instrument neuf est de 2 700 $, les nouveaux stimulateurs ont coûté, en 1990, environ 6,3 millions de dollars.

Le nombre de stimulateurs qui pourraient être récupérés et devenir réutilisables n'est pas connu de façon certaine. Aux États-Unis, en 1986, une étude a montré que 19% des patients sont décédés dans les six mois qui ont suivi l'implantation du stimulateur, 38% en moins d'un an et 58% en moins de deux ans [Pringle, 1986]. Au Québec, en 1991, la proportion des nouveaux stimulateurs, de classe 1 ou 2 (voir annexe 2), qui auraient donc pu être réutilisés n'est pas une information disponible. D'après une estimation, environ 45% des stimulateurs implantés au Québec seraient de classe 1 ou 2, et environ 25% d'entre eux (ou 11% de tous les stimulateurs implantés) auraient pu être réutilisés [Rosengarten, 1991]. D'après ces évaluations, environ 244 instruments pourraient être réimplantés chaque année. Ce nombre n'est évidemment pas fixe, il peut fluctuer en fonction des variations du marché. Une étude destinée à établir cette valeur serait très souhaitable.

Le coût de reconditionnement d'un stimulateur en milieu hospitalier a été considéré négligeable [Mond, 1980] ou inférieur à 50 $ [Rosengarten, 1989]. La seule compagnie qui reconditionne des stimulateurs exige 300 $ par stimulateur. Si l'on utilise cette dernière valeur, l'économie nette que réaliserait le Québec en réutilisant un tel nombre d'instruments serait de l'ordre de 660 000 $ par année.

= IMPLICATIONS ÉTHIQUES et JURIDIQUES =

Dans tout système où un patient peut se voir refuser un service à cause d'un manque de ressources, tout gaspillage est injustifiable. On ne devrait pas, sans raison valable, jeter des stimulateurs qui n'ont servi que durant une faible partie de leur vie fonctionnelle. On justifie parfois ce geste en prétextant des

problèmes déontologiques et juridiques que soulèverait une telle pratique [McIntosh, 1985]. Cependant, les principaux problèmes soulevés par la réutilisation de dispositifs implantables, en particulier des problèmes de sécurité et de consentement, peuvent être résolus. Les problèmes déontologiques ont été examinés par Jennings [Jennings, 1985].

La ***permission de retirer*** le stimulateur d'un sujet décédé peut ou ne peut pas constituer une contrainte légale, selon les circonstances. En Suède, les services de santé exigent le retrait du stimulateur d'un patient décédé. Le retrait de l'instrument n'étant pas considéré comme une autopsie, la famille du patient décédé ne peut s'y opposer [Schüller, 1985].

Au Québec, on peut enlever un cardiostimulateur lorsque le porteur l'a autorisé explicitement par écrit. Même en l'absence d'une telle permission, l'instrument peut être enlevé avec le consentement du conjoint ou du parent le plus proche si la personne décédée n'a pas auparavant exprimé son opposition (Code Civil du Bas-Canada, articles 21, 22).

Avant le prélèvement d'un tel instrument dans le but de le réutiliser, le décès du porteur d'un stimulateur cardiaque doit être constaté par deux médecins qui ne participent pas au prélèvement ni à la réutilisation de l'instrument.

La ***responsabilité du fabricant***. Habituellement, le contrat de vente inclut une clause selon laquelle la garantie ne s'applique pas en cas de réutilisation. En l'absence d'une telle clause, la responsabilité n'est pas claire.

Responsabilité légale du médecin et de l'hôpital. Par faute, on entend un défaut d'assurer des soins conformes aux règles actuelles de l'art médical en de telles circonstances. De plus, quand la nature du geste est complexe, comme lors d'un reconditionnement d'un stimulateur, la prudence raisonnable exige qu'il soit exécuté par ceux qui possèdent le talent et les compétences voulus. Dans le cas d'une infection ou du mauvais fonctionnement d'un stimulateur reconditionné, la notion de faute s'étendrait non seulement à l'existence de protocoles sécuritaires et à leur respect, mais aussi à la dextérité et à la formation des personnes responsables de chacune des étapes du reconditionnement. Aux États-Unis cet aspect a été examiné en détail par Brown dont l'article devrait être consulté [Brown, 1985]. Le rapport intitulé «La réutilisation des articles jetables» publié par Santé et Bien-être social Canada, doit être consulté par les institutions canadiennes qui considèrent une politique de réutilisation [Santé et Bien-être social Canada, 1985].

La ***permission d'implanter*** un instrument reconditionné est assortie de l'exigence déontologique et juridique d'obtenir le consentement éclairé du patient. Par conséquent, tous les patients doivent normalement être bien informés des raisons de l'installation d'un stimulateur, neuf ou reconditionné, des risques que cette intervention comporte ainsi que de la marque et des caractéristiques de l'instrument qui leur sera implanté. Le fait qu'un instrument ait été reconditionné devrait faire partie des

renseignements fournis au patient.

Loi sur les aliments et drogues. La vente d'un stimulateur cardiaque par le fabricant est sujette aux spécifications mentionnées dans la Loi sur les aliments et drogues et dans les Règlements sur les instruments médicaux, en particulier à la partie V [DGPS, 1987]. Les fabricants sont tenus, avant de pouvoir vendre un instrument, de faire la preuve de sa sécurité et de son efficacité, et d'obtenir un avis de conformité. De même, d'après le ministère canadien Santé et Bien-être social Canada, si un stimulateur est reconditionné et implanté dans un patient, alors le stimulateur est distribué (c'est-à-dire "vendu" aux termes de la Loi sur les aliments et drogues), et l'hôpital où ont lieu le reconditionnement et l'implantation est considéré comme fabricant et serait soumis à la Loi sur les aliments et drogues et aux Règlements sur les instruments médicaux. L'hôpital devrait de plus soumettre toute la documentation nécessaire à l'obtention d'un avis de conformité (voir annexe 3) [Liston, 1991].

Comme l'indique Liston, étant donné que l'hôpital ne possède pas tous les renseignements généralement requis pour obtenir l'avis de conformité, il lui sera nécessaire de communiquer avec les différents fabricants de stimulateurs pour les obtenir. Si les fabricants ne les lui fournissent pas, "il sera difficile pour l'hôpital de se conformer aux Règlements sur les instruments médicaux" [Liston, 1991].

Ce problème constitue un obstacle majeur à la réutilisation sur une grande échelle des stimulateurs autres que ceux que reconditionne la compagnie Telectronics. Cette compagnie, la seule présentement à reconditionner ses instruments, a obtenu son avis de conformité pour cette procédure. L'étendue du problème que constitue, pour les autres organismes comme les hôpitaux, l'obtention des renseignements nécessaires pour reconditionner d'autres marques de stimulateurs ne sera pas connue avec certitude tant qu'une demande d'avis de conformité ne sera pas présentée. Si cette procédure exige des efforts plus importants que ceux que tout hôpital est prêt à consentir, cela constituerait une raison de plus d'envisager la création d'un organisme centralisé pour reconditionner les stimulateurs.

= CONCLUSION =

Les stimulateurs sont, à l'heure actuelle, peu réutilisés au Québec. Après avoir examiné les informations existantes, le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* croit que cette procédure pourrait être effectuée de manière sécuritaire, à la condition que des normes bien précises soient établies et respectées.

Le nombre potentiel de stimulateurs qui pourraient être réutilisables n'est pas connu mais une évaluation préliminaire suggère que la réutilisation de ces instruments aurait pu permettre au système de santé du Québec de réaliser une économie d'environ 600 000 $ en 1990.

Il serait grandement souhaitable qu'une étude soit entreprise afin d'établir le nombre d'instruments réutilisables. Pour le moment, il n'y a aucune raison valable de ne pas réaliser des économies, si modestes soient-elles.

Le reconditionnement des stimulateurs devrait idéalement être effectué par le fabricant. Étant donné qu'actuellement une seule compagnie le fait, le reconditionnement des autres marques devrait être effectué par les hôpitaux qui voudraient les réutiliser ou par un organisme créé pour le faire à leur place.

Ces instruments ne devraient être reconditionnés que par des personnes adéquatement formées suivant des protocoles approuvés (voir l'annexe 1) et dans des établissements approuvés (voir l'annexe 2).

La création d'un registre permettant de vérifier au cours des prochaines années que la réutilisation de ces instruments est effectuée sans danger serait des plus souhaitables et devrait être financée à même les fonds publics.

Les établissements qui voudraient commencer à réutiliser des stimulateurs devront se conformer aux exigences des Règlements sur les instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues et obtenir un "avis de conformité des instruments implantables réusinés".

La décision de réutiliser ces instruments et la façon de les réutiliser relèvent d'une décision clinique du médecin intéressé. Cependant, la raison principale de la réutilisation en est une d'économie. Pour cette raison, quand un hôpital envisage de reconditionner et de réutiliser des stimulateurs, la décision doit être étudiée et prise ***officiellement*** par l'établissement après consultation de ses experts médicaux.

La réutilisation de ces instruments est un phénomène relativement nouveau et, à l'heure actuelle, les protocoles formels décrivant la procédure sont rares. Lorsqu'un établissement décide de permettre de réutiliser ces instruments, les principes concernant leur réutilisation et les protocoles précis à suivre devraient être établis et formellement approuvés.

Tant que les directives et les protocoles convenus sont suivis à la lettre, un établissement qui autorise la réutilisation de ces instruments devrait prendre l'entière responsabilité de toute réclamation qu'un tel procédé peut entraîner.

Nous fournissons aux annexes 1 et 2 des exemples ***types*** de directives qui devraient être adoptées par les établissements qui envisagent la réutilisation des cardiostimulateurs. Ce ne sont cependant pas les ***seules*** qui doivent être examinées. En l'absence de telles directives, la réimplantation de ces instruments ne peut être considérée comme une procédure sécuritaire.

RÉFÉRENCES

Alpert MA, Katti SK. Natural history of sinus node dysfunction after permanent pacemaker implantation. South Med J 1982;75(10):1182-7.

Amikam S, Feldman S, Riss E, Neufeld HN. Clinical experience with reused pulse generators. PACE 1979;2(Sep-Oct):A-73 (351).

Arén C, Larsson S. Reuse of hermetically sealed cardiac pacemakers. PACE 1979;2(Sept-Oct):A-73 (354).

Balachander J, et al. Efficacy and safety of refurbished pacemakers - Report on collaborative programme with 140 implantations and 6-year follow up. Indian Heart J 1989;41(6):430.

Bernstein AD. Electrical evaluation of pacemakers for reuse. Clin Prog 1985;3(1):36.

Boal BH, Escher DJW, Furman S, et al. Report of the policy conference on pacemaker reuse sponsored by the North American Society of Pacing and Electrophysiology. PACE 1985; 8(Mar-Apr):161-3.

Brown MD. Reuse of cardiac pacemakers: Legal implications. Clin Prog 1985;3(1):48-52.

Byrd L, Schwartz SJ. Pacemaker reuse in patients with infection. PACE 1991;14(Apr):698.

Camm JA. 1991. Communication personnelle. 1991.

Costa R, et al. Reutilizaçao de geradores de marca-passo. Arq Bras Cardiol 1983; 40(5): 317-8.

DGPS. Direction générale de la protection de la santé. Santé et Bien-être social, Canada. Lettre de renseignements: «Avis de conformité des instruments implantables réusinés». L.R. n° 723;1987.

Feruglio GA, Petz E, Zanuttini D. Pacemaker reutilization: a 7-year multicenter experience in Italy. PACE 1979;2(Sep-Oct):A-73 (353).

FDA. Food and Drug Administration Compliance Policy Guides. EDRO Division of Field Regulatory Guidance. USA. 1980;Chapter 24, p. 1.

Hanson JS, Grant ME. Nine-year experience during 1973-1982 with 1,060 pacemakers in 805 patients. PACE 1984;7(Jan-Feb):51-62.

Harken D. A postscript (Editorial). Med Instrum 1984;18(1):14.

Havia T, Schüller H. The re-use of previously implanted pacemakers. Scand J Thor Cardiovasc Surg 1978;(Suppl 22):33-4.

Santé et Bien-être social, Canada. La réutilisation des articles jetables: Document de travail. Ottawa: Direction générale des services et de la promotion de la santé. Santé et Bien-être social, Canada, 1985.

Jennings B. Ethical issues in the reuse of cardiac pacemakers. Clin Prog 1985;3(1):58-60.

Kahan JS, Gibbs JN. Reusing disposable medical devices: legal and economic consequences. IEEE Eng Med Biol Mag 1985;(June)32-4.

Kovacs P. Gomory A. Worum F, et al. Five years experience with reused pacemakers. PACE 1981;4:A-54.

Kruse IM. Experiences from the reuse of implantable pulse generators. Clin Progress 1985;3(1):61-3.

Liston AJ. Sous-ministre adjoint. Santé et Bien-être, Canada. Communication personnelle. 1991.

Mansour KA, Kauten JR, Hatcher CR. Management of the infected pacemaker: explantation, sterilization, and reimplantation. Ann Thorac Surg 1985;40(6):617-9.

McIntosh HD. A model system for pacemaker reuse. Clin Prog 1985;3(1):78-80.

M.D.D.I. Medical Devices Diagnostic and Instrumentation Reports 1988;14(44):4.

Mond H, Tartaglia S, Cole A, Sloman G. The refurbished pulse generator. PACE 1980;3(May-June):311-7.

Mond H, Cole A, Tartaglia S, Sloman G. The refurbished pacemaker. PACE 1979;2(Sept-Oct):A-73 (352).

Mugica J, Duconge R, Henry L. Survival and mortality in 3,701 pacemaker patients: arguments in favor of pacemaker reuse. PACE 1986;9:1282-7.

Mugica J. Communication personnelle. 1991.

Myers GH. Is reuse financially worthwhile? PACE 1986;9:1288-94.

Otterstad JE, Selmer R, Strom O. Prognosis in cardiac pacing: a comparison between patients with atrioventricular block and sick sinus syndrome. Acta Med Scand 1981;210:47-52.

Pringle RA, Leman RB, Kratz JM, Gillette P. An argument for pacemaker reuse: Pacemaker mortality in 169 patients over ten years. PACE 1986;9(Nov-Dec):1295-98.

Rosengarten MD. Medical devices labelled for single use: the reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1989;140(Jun 1):1274-6.

Rosengarten MD, Chiu R, Hoffman RH. A prospective trial of new versus refurbished cardiac pacemakers: a Canadian experience. Can J Cardiol 1989;5(3):155-60.

Rosengarten MD. Pacemakers: when and how to use them. Cardiology 1988;(Nov-Dec): 28-37.

Rosengarten MD, Portnoy D, Chiu RCJ, Paterson AK. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Aug 15):279-83.

Rosengarten MD. Communication personnelle. 1991.

Roy D. Institut de cardiologie de Montréal. Communication personelle. 1991.

Schüller H. Letter to the editor. PACE 1985;8(Jul-Aug):619-20.

Simon AB, Janz N. Symptomatic bradyarrhythmias in the adult: natural history following ventricular pacemaker implantation. PACE 1982;5(May-June):372-83.

Simon AB, Zloto AE. Symptomatic sinus node disease: natural history after permanent ventricular pacing. PACE 1979;2(May-June):305-14.

Song SL. Performance of implantable cardiac rhythm management devices. PACE 1990;13(March):371-83.

Tyers GFO. Reuse of permanent cardiac pacemakers. Can Med Assoc J 1985;133(Dec 15):1195.

ANNEXE 1

SUGGESTIONS de DIRECTIVES
pour la
RÉUTILISATION des STIMULATEURS PERMANENTS

Le *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec* n'a pas l'intention de formuler des recommendations concernant la réutilisation des cardiostimulateurs. Cependant, la sécurité de réutilisation de ces instruments ne peut être évaluée sans indications précises sur la façon de procéder.

Les présentes directives sont présentées à titre d'exemples de problèmes à étudier. Quand un établissement envisage l'approbation d'une telle pratique, il doit convenir de règlements comme ceux qui suivent.

1 - Un stimulateur ne sera pas réutilisé si l'histoire de son fonctionnement antécédent ne permet pas de déterminer combien de temps l'instrument peut encore être fonctionnel.

2 - Un stimulateur qui a été utilisé durant plus de deux ans ***ou*** dont la durée de vie résiduelle est inférieure à 5 ans, ne sera utilisé que chez des patients pour qui on envisage un besoin de courte durée.

3 - Un stimulateur ne sera pas réutilisé s'il n'est pas exclu que son mauvais fonctionnement est la cause possible de la mort de la personne chez qui il était initialement implanté.

4 - Aucun stimulateur qui a ou aurait pu subir des chocs au moment du retrait ou par la suite, ne sera réutilisé.

5 - La permission de retirer un stimulateur après la mort, sera demandée au patient au moment de l'installation. Aucun instrument ne sera retiré en l'absence de cette permission ou en l'absence de la permission du conjoint ou du parent le plus proche.

6 - Le patient («le receveur») sera informé que son instrument est reconditionné.

7 - Le reconditionnement (nettoyage, stérilisation et tests) d'un stimulateur

reconditionné ou la restérilisation d'un stimulateur neuf ne seront effectués que par des personnes formées à cette tâche, conformément à des protocoles bien définis, comme ceux qui se trouvent à l'annexe 2. Les protocoles seront définis et par la suite respectés dans les moindres détails.

8 - Un dossier sera ouvert pour chaque instrument, et tous les techniciens, microbiologistes et cardiologues ayant participé à l'une ou l'autre étape du reconditionnement devront signer le dossier.

9 - Seules des personnes formées à cette tâche participeront au reconditionnement. (À l'heure actuelle, aucune formation convenable du personnel responsable d'une telle tâche, n'est établie. Si le reconditionnement devient une pratique reconnue au Québec, les standards devraient être établis par des organismes tels que l'Association des cardiologues du Québec et par l'Association des microbiologistes du Québec. En attendant, le reconditionnement devrait être étroitement surveillé par le cardiologue et le microbiologiste responsables, qui devraient prendre note des protocoles suivis de même que des diplômes et de l'expérience de chaque personne ayant participé au reconditionnement).

Ces directives peuvent être discutées, modifiées ou ajoutées par l'établissement et le médecin en charge, là où cela est nécessaire. Cependant, qu'elles soient modifiées ou non, de telles directives concernant chacun des problèmes abordés devraient exister et être respectées par tout établissement où se pratique la réutilisation de ces instruments.

ANNEXE 2

PROTOCOLES de RECONDITIONNEMENT des STIMULATEURS PERMANENTS

L'annexe 2 a d'abord été préparée par le docteur M. Rosengarten, le docteur G. Richards et le Comité des maladies infectieuses de l'Hôpital Général de Montréal, puis révisée à la lumière des commentaires formulés par le docteur M. Brazeau, directeur scientifique, M. N.G. Lambert, ingénieur-chimiste et Mme Louise Jetté, responsable des marqueurs épidémiologiques au Laboratoire de santé publique du Québec et Mme Maureen Best, Chef, Service de bio-sécurité, Laboratoire des luttes contre la maladie, Département de Santé et Bien-être, Canada.

= CARACTÉRISTIQUES DU RECONDITIONNEMENT =

Les dispositifs électroniques implantables possèdent des caractéristiques mécaniques différentes qui les rendent plus ou moins reconditionnables par le fabricant ou l'hôpital. Ces caractéristiques déterminent la faisabilité du nettoyage et de la restérilisation du dispositif et comprennent: matériaux de la tête, la façon dont la tête est fixée au boîtier du stimulateur, la transparence du matériau de la tête et l'espace mort dans la tête. Les stimulateurs peuvent être repartis en trois groupes en ce qui concerne le reconditionnement.

CLASSE I: (tête en caoutchouc siliconé)

1. reconditionnement par le fabricant — simple, fortement recommandé; possible pour une seule marque.
2. reconditionnement par l'hôpital — non recommandé.

Ces stimulateurs sont composés d'un boîtier en métal et d'une tête en silicone mou. Le reconditionnement par le fabricant est facile, car la tête en caoutchouc siliconé s'enlève aisément. Le reconditionnement par l'hôpital n'est pas recommandé, car seul le fabricant possède la technique pour remplacer la tête. De plus, il est difficile à nettoyer étant donné que le caoutchouc n'est pas transparent et que des produits sanguins peuvent y demeurer.

Les dispositifs de classe 1 fabriqués par Telectronics sont les plus simples à réutiliser, car c'est la compagnie qui procède elle-même à leur reconditionnement; elle teste, stérilise et emballe le dispositif. Ce service de reconditionnement est reconnu par le Bureau des instruments médicaux (Division générale de la protection de la santé, Ottawa) et est utilisé actuellement par de nombreux hôpitaux au Canada. Les frais de reconditionnement s'élèvent à 300 $.

CLASSE 2: (tête en résine époxy fixée au boîtier)

1. reconditionnement par le fabricant service inexistant.
2. reconditionnement par l'hôpital simple et recommandé.

Ces dispositifs ont une tête qui est fixée ou moulée sur le boîtier du stimulateur. De tels dispositifs ont des vis qui s'enlèvent facilement (ces vis retiennent les électrodes au stimulateur) et une tête en époxy transparent qui permet de voir à l'intérieur et ainsi de vérifier si le nettoyage est bien fait. Des gaînes standard en silicone qui s'obtiennent auprès de la plupart des fabricants assurent que le recouvrement isolant demeure intact, et les pièces de remplacement, comme les vis, les joints toriques d'étanchéité et les capuchons, peuvent être facilement obtenues chez les fabricants. Sur les stimulateurs ayant des couvre-oeillets pour vis en silicone, les couvre-oeillets peuvent être retirés pour enlever les vis. De nouvelles vis sont utilisées au moment de l'implantation et les vis bien scellées avec une colle couramment utilisée pour réparer les stimulateurs. Certains nouveaux stimulateurs à connecteurs VS-1 n'ont aucunement besoin de pièces de remplacement.

Les dispositifs de classe 2 sont faciles à nettoyer et à réutiliser en milieu hospitalier.

CLASSE 3: (tête en époxy et en silicone, collée au boîtier)

1. reconditionnement par le fabricant possible, mais le service est inexistant.
2. reconditionnement par l'hôpital difficile.

Ces dispositifs comportent une tête en époxy collée au boîtier avec une colle de silicone. Nombre de ces dispositifs ont des manchons en silicone, de même que des oeillets et des bouchons en silicone. La tête en époxy est transparente, mais le stimulateur est difficile à nettoyer en milieu hospitalier, car le manchon en silicone est souvent endommagé lors du retrait du stimulateur, et les espaces morts à l'intérieur de la tête peuvent se remplir de liquides biologiques impossibles à éliminer complètement lors du nettoyage. Pour pouvoir les réutiliser en milieu hospitalier, il faut enlever les oeillets et les vis et s'assurer que le nettoyage a éliminé toute trace de produit biologique. Au moment de l'implantation, les vis sont remplacées, et les puits où se trouvent les vis sont remplis d'une colle de silicone. Si le manchon est endommagé, l'électrode est scellée avec une colle de silicone. Ces dispositifs peuvent

possiblement être reconditionnés assez facilement par le fabricant parce que la tête peut être enlevée du dispositif.

PROTOCOLE DE RECONDITIONNEMENT EN MILIEU HOSPITALIER

= DESCRIPTION GÉNÉRALE =

Étape 1: Retirer le dispositif, le décontaminer/nettoyer pour qu'il puisse être manipulé en toute sécurité au moment de le tester électroniquement (particulièrement en ce qui concerne le virus de l'hépatite B et celui du SIDA). Un autre cycle court de nettoyage et de décontamination du dispositif avant la stérilisation finale.

Étape 2: Stérilisation à l'oxyde d'éthylène avec contrôle.

Étape 3: aération, entreposage, étiquetage et mise en quarantaine jusqu'à ce que les procédures de contrôle soient terminées.

ÉTAPE 1: RETIRER, DÉCONTAMINER-NETTOYER, TESTER

Porter des vêtements protecteurs appropriés. Utiliser des brosses jetables, des seringues et des aiguilles jetables et des plateaux de rinçage fraîchement désinfectés.

Retirer: Le dispositif est retiré du patient ou du cadavre, rincé à l'eau du robinet, mis dans un sac en plastique qui est ensuite scellé.

a) Décontaminer

Les agents approuvés pour la désinfection en cas de contamination par les virus HIV ou HV comprennent des générateurs à demande de peroxyde de chlore, l'oxyde d'éthylène et le glutaraldéhyde. Parmi les solutions liquides, le glutaraldéhyde est préféré par au moins un fabricant. Actuellement, le glutaraldéhyde à 2% activé est le décontaminant préféré.

Agent actif à base de chlore

Agent: un agent comme les comprimés désinfectants Presept (dichloroisocyanurate de sodium, Surgicos Kirkton Campus, Livingston, West Lothian, U.K., EH54 7AT)

Dilution: 140 ppm (un comprimé de 5 grammes dans 20 litres d'eau, recommandé pour les plastiques)

Température: température ambiante

Durée de trempage: 1 heure

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution de chlore) le trou par où passent les électrodes et pour chasser l'air qui se trouve dans le dispositif.

Rinçage: Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois.

Oxyde d'Éthylène

Emballage: Le stimulateur est enveloppé dans du papier à emballage approuvé, puis dans un sac double en polyéthylène (en papier d'un côté et en plastique de l'autre) conformément aux recommandations de l'AORN (Association of Operating Room Nurses, USA) et de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Un intégrateur est placé dans le premier emballage; sur le dernier emballage, on indique la date d'expiration et le numéro du contenu.

Stérilisation: Conformément aux directives spécifiées par le fabricant et aux directives reconnues de l'AAMI. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène dure 2 heures, à 55 °C et à 60% d'humidité.

Le contrôle se fait conformément aux spécifications de l'AORN relatives à un emballage-test de produits biologiques standard. Cela consiste essentiellement en un indicateur biologique. Un intégrateur est placé dans chaque paquet à stériliser.

Aération, mise en quarantaine: L'aération dure 30 heures à 55 °C dans un dispositif à aération ou dans le stérilisateur. Le site d'entreposage et les conditions sont les mêmes que ceux prescrits par les procédures standard CSR pour un emballage stérile selon le manuel de l'APIC (Association for Practitioners in Infection Control). Le dispositif est mis dans un contenant protecteur. L'étiquette porte la date de l'opération, son numéro de référence et les antécédents du dispositif.

Le dispositif peut être testé à la fin de la phase d'aération si les tests biologique et chimique de même que les tests de contrôle du processus sont négatifs.

Glutaraldéhyde à 2%: (recommandé)

Dilution: non dilué, fraîchement activé

Température: température ambiante

Durée du trempage: conformément aux directives du fabricant, mais jamais moins de 1 heure.

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution de chlore) le trou par où passent les électrodes pour chasser l'air.

Rinçage: Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois.

b) Nettoyer

Agent: un agent tel que Haemo-sol E.A. (Haemo-Sol Inc., 7301 York Road, Baltimore, MD, USA 21204)

Dilution: 15 mL par 4 litres (gallon américain) ou 4,5 litres (gallon impérial) d'eau du robinet

Température: 50 °C

Durée du trempage: 1 heure

Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, USA, 76010)

REMARQUE: Avant de placer le dispositif dans la solution, on utilise une seringue et une aiguille pour irriguer (avec la solution d'Haemo-sol) les trous par où passent les électrodes et pour chasser l'air qui se trouve dans le dispositif. Pour favoriser l'élimination des produits, répéter l'opération 30 minutes plus tard. Le dispositif peut alors être nettoyé à l'aide d'une brosse jetable et le trou par où passent les électrodes à l'aide d'un cure-pipe jetable.

Rinçage: (Cycle de lavage). Pour rincer le dispositif, on le met dans un panier. On agite le panier dans le plateau à stérilisation contenant de l'eau à la température ambiante. On répète l'opération deux autres fois, en changeant l'eau à chaque fois (pour éliminer tout matériel potentiellement antigénique). Le dispositif est ensuite séché avec des serviettes de papier, et de l'air comprimé est insufflé dans le trou par où passent les électrodes. Le dispositif est enveloppé dans plusieurs épaisseurs de papier et protégé contre les chocs.

c) Tester l'électronique

La nature des tests dépend des dispositifs. La procédure décrite ci-dessous ne convient qu'aux trois stimulateurs cardiaques Intermedics indiqués plus loin quand on utilise un analyseur de stimulateur Intermedics Compupace. Cette procédure n'est présentée qu'à titre d'exemple. ***Les procédures appropriées des tests doivent être identifiées pour chaque marque et chaque type d'instrument.***

TEST/ STIMULATEUR	UNITÉS	PRIMA	SUPRIMA II	QUANTUM
amplitude de l'impulsion	volts	5,2 ou >	5,4 ou >	5,4 ou >
fréquence des impulsions avec réglage à	battements /min	70 -----	> 71 72	72 ± 0,1 72
fréquence des impulsions avec aimant	battements /min	> 70	87 ± 3	87 ± 3
période réfractaire	msec	325 ± 15	332 ± 15	330 ± 20
sensibilité réglée à	mvolt numéro	2,4 ± 0,3	2,4 ± 0,3 # 4	2,4 ± 0,3 # 4

d) Nettoyer-désinfecter: (après le test)

Agent: alcool éthylénique à 70-90%
Durée du trempage: 10 minutes
Séchage: Séchage à l'air
Plateau: modèle Surgikos CX10 (Surgikos, Arlington, Texas, 76010)

ÉTAPE 2: STÉRILISATION A L'OXYDE D'ÉTHYLENE

Emballage:
Le stimulateur est enveloppé dans du papier à emballage reconnu, puis dans un sac double en polyéthylène (en papier d'un côté et en plastique de l'autre) conformément aux recommandations de l'AORN et de l'AAMI. Un intégrateur est placé dans le premier emballage; sur le dernier emballage, on

indique la date d'expiration et le numéro du contenu.

Stérilisation:
Conformément aux directives spécifiées par le fabricant et aux directives reconnues de l'AAMI. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène dure 2 heures, à 55 °C et à 60% d'humidité.

Le contrôle se fait conformément aux spécifications de l'AORN relatives à un emballage-test de produits biologiques standard. (Par ex. un dispositif pour exposition de spores conçu spécifiquement pour tester la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.) Un intégrateur est placé dans chaque paquet à stériliser.

ÉTAPE 3: AÉRATION, MISE EN QUARANTAINE

L'aération dure 48 heures à 55 °C dans un dispositif à aération ou dans un stérilisateur approprié. Le site d'entreposage et les conditions sont les mêmes que ceux prescrits par les procédures standard CSR pour un emballage stérile (manuel de l'APIC). Le dispositif est mis dans un contenant protecteur. L'étiquette porte la date de l'opération, son numéro de référence et les antécédents du dispositif. Le dispositif peut être implanté après la phase d'aération, si les tests biologique et chimique, de même que les tests de contrôle du processus sont négatifs.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1) Une "feuille de vérification" doit accompagner chaque stimulateur, à partir du moment où ce dernier est retiré du patient jusqu'à sa réimplantation; par la suite, cette feuille doit être conservée de façon permanente (elle contient les renseignements pertinents sur l'opération). La feuille doit contenir au moins:

   a) le type, le nom du fabricant, les caractéristiques, le numéro de série et autres données techniques du stimulateur;

   b) la date d'implantation;

   c) la date du retrait; les circonstances du retrait;

   d) une liste des procédures effectuées, la signature de chaque personne qui a effectué une étape particulière du processus (par ex. transport, nettoyage, stérilisation, tests, etc.);

   e) les résultats des tests de stérilisation.

2) Un programme général de contrôle de qualité doit être établi, comprenant un test de pyrogénicité mené au hasard, un test de stérilisation mené au hasard, la conservation dans un endroit unique de toutes les "feuilles de vérification" et le nom de la personne responsable de surveiller le tout.

3) Avec l'aide d'organisations telles que l'Association des cardiologues du Québec, l'Association des microbiologistes du Québec et le Laboratoire de santé publique du Québec, on doit établir une procédure d'inspection et de certification de chaque établissement qui décide de procéder à des reconditionnements et à la restérilisation de stimulateurs.

ANNEXE 3

LETTRE de RENSEIGNEMENTS

Direction générale de la protection de la santé